



ΕΦΗΜΕΡΙΣ ΤΗΣ ΚΥΒΕΡΝΗΣΕΩΣ

ΤΗΣ ΕΛΛΗΝΙΚΗΣ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑΣ

ΤΕΥΧΟΣ ΔΕΥΤΕΡΟ

Αρ. Φύλλου 262

24 Φεβρουαρίου 2015

ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ

ΑΠΟΦΑΣΕΙΣ

Χορήγηση αδείας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος ZARVALOR.	1
Χορήγηση αδείας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος NOBILIS MS LIVE.	2
Χορήγηση αδείας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος LAMIVUDINE / SANDOZ.	3
Χορήγηση αδείας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος TORMORO.	4
Χορήγηση αδείας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος ZALEPIN® Rapid.	5
Χορήγηση αδείας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος CILOSTAZOL/ADAMED.	6
Χορήγηση αδείας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος ALMERZAC.	7
Χορήγηση αδείας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος VORICONAZOLE / SANDOZ.	8
Χορήγηση αδείας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος ACC.	9
Χορήγηση αδείας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος PRYLAR.	10
Χορήγηση αδείας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος PERINDOPRIL+INDAPAMIDE / TEVA.	11
Χορήγηση αδείας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος WELLPLUS.	12
Ανάκληση αδειών κυκλοφορίας φαρμακευτικών προϊόντων OMEPRAZOLE/TEVA.	13
Ανάκληση αδειών κυκλοφορίας φαρμακευτικών προϊόντων HAES-STERIL.	14
Ανάκληση αδειών κυκλοφορίας φαρμακευτικών προϊόντων UBERCET.	15
Ανάκληση αδειών κυκλοφορίας φαρμακευτικών προϊόντων ULCEREX.	16
Ανάκληση αδειών κυκλοφορίας φαρμακευτικών προϊόντων RIVASTIGMIN/WELDING & RIVODER.	17
Χορήγηση αδείας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος SEVAFOSS.	18
Χορήγηση αδείας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος PRESUCOMB.	19
Χορήγηση αδείας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος ZANERIL.	20
Χορήγηση αδείας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος ACCU-THYROX.	21

Χορήγηση αδείας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος MOXIFLOXACIN/ ACTAVIS.	22
Χορήγηση αδείας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος PREVEXEL.	23

ΑΠΟΦΑΣΕΙΣ

- (1)
Χορήγηση αδείας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος ZARVALOR.

Με τις υπ' αριθμ.: 4267 και 4268/21-1-2015 αποφάσεις του ΕΟΦ χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 21 της κοινής υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013 (ΦΕΚ 1049/Β/2013), άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν ZARVALOR.

Δραστική ουσία: AMLODIPINE BESILATE + ATORVASTATIN CALCIUM

Μορφή: Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο (5+10) mg/TAB, (10+10)mg/TAB

Δικαιούχος σήματος: WIN MEDICA ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΕΠΕ

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: WIN MEDICA ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΕΠΕ.

Η Α' Αντιπρόεδρος Δ.Σ.
ΑΙΚΑΤΕΡΙΝΗ ΦΑΜΕΛΗ

- (2)
Χορήγηση αδείας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος NOBILIS MS LIVE.

Με την υπ' αριθμ.: 3362/19-1-2015 απόφαση του ΕΟΦ χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 26 της κοινής υπουργικής απόφασης 282371/2006 (ΦΕΚ 731/Β/2006), άδεια κυκλοφορίας στο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν NOBILIS MS LIVE.

Δραστική ουσία: LIVE ATTENUATED MYCOPLASMA SYNOVIAE STRAIN MS1

Δικαιούχος σήματος: INTERVET INTERNATIONAL BV (BOXMER), HOLLAND

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: INTERVET INTERNATIONAL BV (BOXMER), HOLLAND

Μορφή: Λυοφιλοποιημένο υλικό για εναιώρημα.

Η Α' Αντιπρόεδρος Δ.Σ.
ΑΙΚΑΤΕΡΙΝΗ ΦΑΜΕΛΗ

(3)
Χορήγηση αδείας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος LAMIVUDINE / SANDOZ.

Με τις υπ' αριθμ.: 4269, 4270 και 4271/21-1-2015 αποφάσεις του ΕΟΦ χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 21 της κοινής υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3α/Γ.Π.32221/2013 (ΦΕΚ 1049/Β/2013), άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν LAMIVUDINE / SANDOZ.

Δραστική ουσία: LAMIVUDINE
Μορφή: Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο 100mg/TAB, 150mg/TAB, 300mg/TAB
Δικαιούχος σήματος: SANDOZ GMBH, KUNDL, AUSTRIA
Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: SANDOZ GMBH, KUNDL, AUSTRIA.

Η Α' Αντιπρόεδρος Δ.Σ.
ΑΙΚΑΤΕΡΙΝΗ ΦΑΜΕΛΗ

(4)
Χορήγηση αδείας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος TORMORO.

Με την αριθμ.: 4188/22-1-2015 απόφαση του ΕΟΦ χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 21 της κοινής υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3(α)/Γ.Π.32221/2013 (ΦΕΚ 1049/Β/2013), άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν TORMORO

Δραστική ουσία: MEMANTINE HYDROCHLORIDE
Μορφή: Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία 10mg/TAB
Δικαιούχος σήματος: ABBOTT PRODUCTS OPERATIONS AG, SWITZERLAND
Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: ABBOTT LABORATORIES ΕΛΛΑΣ ABEE.

Η Α' Αντιπρόεδρος Δ.Σ.
ΑΙΚΑΤΕΡΙΝΗ ΦΑΜΕΛΗ

(5)
Χορήγηση αδείας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος ZALEPIN® Rapid.

Με τις αριθμ.: 4953,4954,4955,4956/22-1-2015 αποφάσεις του ΕΟΦ χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 33 της κοινής υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3α/Γ.Π.32221/2013 (ΦΕΚ 1049/Β/2013) άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν ZALEPIN® Rapid

Δραστική ουσία: OLANZAPINE
Μορφή: OR.DISP.TA 5 MG/TAB, 10MG/TAB, 15MG/TAB, 20MG/TAB
Δικαιούχος σήματος: IASIS PHARMAC.HELLAS BIOM. & ΕΜΠ.Φ/ΚΩΝ-ΧΗΜ/ΚΩΝ & ΚΑΛ.ΠΡ.ΑΒΕΕ Δ.Τ. IASIS PHARMA

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: IASIS PHARMAC.HELLAS BIOM. & ΕΜΠ.Φ/ΚΩΝ-ΧΗΜ/ΚΩΝ & ΚΑΛ.ΠΡ.ΑΒΕΕ Δ.Τ. IASIS PHARMA.

Η Α' Αντιπρόεδρος Δ.Σ.
ΑΙΚΑΤΕΡΙΝΗ ΦΑΜΕΛΗ

(6)
Χορήγηση αδείας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος CILOSTAZOL/ADAMED.

Με την αριθμ.: 4633,4634/22-1-2015. απόφαση του ΕΟΦ χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 33 της

κοινής υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3α/Γ.Π.32221/2013 (ΦΕΚ 1049/Β/2013) άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν CILOSTAZOL/ADAMED.

Δραστική ουσία: CILOSTAZOL
Μορφή: ΔΙΣΚΙΟ 50MG/TAB, 100MG/TAB
Δικαιούχος σήματος: ADAMED SP.ZO.O., CZOSNOW, POLAND

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: ADAMED SP.ZO.O., CZOSNOW, POLAND.

Η Α' Αντιπρόεδρος Δ.Σ.
ΑΙΚΑΤΕΡΙΝΗ ΦΑΜΕΛΗ

(7)
Χορήγηση αδείας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος ALMERZAC.

Με την αριθμ.: 4189, 4190/22-1-2015 απόφαση του ΕΟΦ χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 21 της κοινής υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3(α)/Γ.Π.32221/2013 (ΦΕΚ 1049/Β/2013), άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν ALMERZAC

Δραστική ουσία: MEMANTINE HYDROCHLORIDE
Μορφή: Δισκία διασπειρόμενα στο στόμα 10 & 20MG/TAB
Δικαιούχος σήματος: ΦΑΡΜΑΖΑΚ ΑΝΩΝΥΜΗ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΕΜΠΟΡΙΚΗ ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΚΗ ΕΤΑΙΡΕΙΑ Δ.Τ. PHARMAZAC AE

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: ΦΑΡΜΑΖΑΚ ΑΝΩΝΥΜΗ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΕΜΠΟΡΙΚΗ ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΚΗ ΕΤΑΙΡΕΙΑ Δ.Τ. PHARMAZAC AE.

Η Α' Αντιπρόεδρος Δ.Σ.
ΑΙΚΑΤΕΡΙΝΗ ΦΑΜΕΛΗ

(8)
Χορήγηση αδείας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος VORICONAZOLE / SANDOZ.

Με την υπ' αριθμ.: 4266/21-1-2015 απόφαση του ΕΟΦ χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 21 της κοινής υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3α/Γ.Π.32221/2013 (ΦΕΚ 1049/Β/2013), άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν VORICONAZOLE / SANDOZ.

Δραστική ουσία: VORICONAZOLE
Μορφή: Κόνις για διάλυμα προς έγχυση 200mg/VIAL
Δικαιούχος σήματος: SANDOZ GMBH, KUNDL, AUSTRIA
Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: SANDOZ GMBH, KUNDL, AUSTRIA.

Η Α' Αντιπρόεδρος Δ.Σ.
ΑΙΚΑΤΕΡΙΝΗ ΦΑΜΕΛΗ

(9)
Χορήγηση αδείας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος ACC.

Με τις υπ' αριθμ.: 4257, 4258, 4259, 4260, 4261, 4262 και 4263/21-1-2015 αποφάσεις του ΕΟΦ χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 21 της κοινής υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3α/Γ.Π.32221/2013 (ΦΕΚ 1049/Β/2013), άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν ACC.

Δραστική ουσία: ACETYLCYSTEINE
Μορφή: Αναβράζον δισκίο 100mg/TAB, 200mg/TAB, 600mg/TAB - Κόνις για πόσιμο διάλυμα 100mg/SACHET, 200mg/SACHET, 600mg/SACHET - Πόσιμο διάλυμα 20mg/ML

Δικαιούχος σήματος: HEXAL AG GERMANY
Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: SANDOZ GMBH, KUNDL, AUSTRIA.

Η Α΄ Αντιπρόεδρος Δ.Σ.
ΑΙΚΑΤΕΡΙΝΗ ΦΑΜΕΛΗ

(10)
Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος PRYLAR.

Με τις αριθμ.: 4628,4629,4630,4631,4632/22-1-2015 αποφάσεις του ΕΟΦ χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 33 της κοινής υπουργικής απόφασης ΔΥ-Γ3α/Γ.Π.32221/2013 (ΦΕΚ 1049/Β/2013) άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν PRYLAR

Δραστική ουσία: AMLODIPINE BESILATE + RAMIPRIL
Μορφή: ΚΑΨΑΚΙΟ ΣΚΛΗΡΟ (5+2,5) MG/CAP(5+5) MG/CAP, (5+10) MG/CAP, (10+5) MG/CAP, (10+10) MG/CAP
Δικαιούχος σήματος: ADAMED SP.ZO.O., CZOSNOW, POLAND

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: ADAMED SP.ZO.O., CZOSNOW, POLAND.

Η Α΄ Αντιπρόεδρος Δ.Σ.
ΑΙΚΑΤΕΡΙΝΗ ΦΑΜΕΛΗ

(11)
Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος PERINDOPRIL+INDAPAMIDE / TEVA.

Με τις υπ' αριθμ.: 4264 και 4265/21-1-2015 αποφάσεις του ΕΟΦ χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 21 της κοινής υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3α/Γ.Π.32221/2013 (ΦΕΚ 1049/Β/2013), άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν PERINDOPRIL+INDAPAMIDE/TEVA.

Δραστική ουσία: PERINDOPRIL TOSILATE + INDAPAMIDE

Μορφή: Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο (2,5+0,625)mg/TAB, (5+1,25)mg/TAB

Δικαιούχος σήματος: TEVA PHARMA B.V., UTRECHT, THE NETHERLANDS

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: TEVA PHARMA B.V., UTRECHT, THE NETHERLANDS.

Η Α΄ Αντιπρόεδρος Δ.Σ.
ΑΙΚΑΤΕΡΙΝΗ ΦΑΜΕΛΗ

(12)
Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος WELLPLUS.

Με την υπ' αριθμ.: 3365/19-1-2015 απόφαση του ΕΟΦ χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 26 της κοινής υπουργικής απόφασης 282371/2006 (ΦΕΚ 731/Β/2006), άδεια κυκλοφορίας στο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν WELLPLUS.

Δραστική ουσία: PRAZICQUANTEL + PYRANTEL EMBONATE + FEBANTEL

Δικαιούχος σήματος: DIVASA FARMAVIC S.A., SPAIN
Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: DIVASA FARMAVIC S.A., SPAIN

Μορφή: Δισκίο (50+144+150)mg/TAB.

Η Α΄ Αντιπρόεδρος Δ.Σ.
ΑΙΚΑΤΕΡΙΝΗ ΦΑΜΕΛΗ

(13)
Ανάκληση αδειών κυκλοφορίας φαρμακευτικών προϊόντων OMEPRAZOLE/TEVA.

Με την αριθμ.: 24315/14/22-1-2015 απόφαση του ΕΟΦ ανακλήθηκε, βάσει των διατάξεων της κοινής υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3α/Γ.Π.32221/2013 (ΦΕΚ 1049/Β/2013), η άδεια κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος OMEPRAZOLE/TEVA

Μορφή: GR.CAP 10MG, GR.CAP 20MG, GR.CAP 40MG
Δικαιούχος σήματος: TEVA PHARMA B.V., UTRECHT, THE NETHERLANDS

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: TEVA PHARMA B.V., UTRECHT, THE NETHERLANDS

Διότι: Κατόπιν αιτήσεως της εταιρείας.

Η Α΄ Αντιπρόεδρος Δ.Σ.
ΑΙΚΑΤΕΡΙΝΗ ΦΑΜΕΛΗ

(14)
Ανάκληση αδειών κυκλοφορίας φαρμακευτικών προϊόντων HAES-STERIL.

Με την αριθμ.: 25599/14/22-1-2015 απόφαση του ΕΟΦ ανακλήθηκε, βάσει των διατάξεων της κοινής υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3α/Γ.Π.32221/2013 (ΦΕΚ 1049/Β/2013), η άδεια κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος HAES-STERIL
Μορφή: SOLINF 10%+0.9% (W/V)

Δικαιούχος σήματος: FRESENIUS AG, GERMANY
Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: FRESENIUS KABI HELLAS AE

Διότι: Κατόπιν αιτήσεως της εταιρείας.

Η Α΄ Αντιπρόεδρος Δ.Σ.
ΑΙΚΑΤΕΡΙΝΗ ΦΑΜΕΛΗ

(15)
Ανάκληση αδειών κυκλοφορίας φαρμακευτικών προϊόντων UBERCET.

Με την αριθμ.: 75848/14/22-1-2015 απόφαση του ΕΟΦ ανακλήθηκε, βάσει των διατάξεων της κοινής υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3α/Γ.Π.32221/2013 (ΦΕΚ 1049/Β/2013), η άδεια κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος UBERCET

Μορφή: LOZ.COMP 10MG
Δικαιούχος σήματος: ALFA WASSERMAN HUNGARY KFT, HUNGARY

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: ALFA WASSERMANN SPA, ALANNO, ITALY

Διότι: Κατόπιν αιτήσεως της εταιρείας.

Η Α΄ Αντιπρόεδρος Δ.Σ.
ΑΙΚΑΤΕΡΙΝΗ ΦΑΜΕΛΗ

(16)
Ανάκληση αδειών κυκλοφορίας φαρμακευτικών προϊόντων ULCEREX.

Με την αριθμ.: 76590/14/22-1-2015 απόφαση του ΕΟΦ ανακλήθηκε, βάσει των διατάξεων της κοινής υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3α/Γ.Π.32221/2013 (ΦΕΚ 1049/Β/2013), η άδεια κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος ULCEREX

Μορφή: GR.CAP 20MG, GR.CAP 40MG
Δικαιούχος σήματος: MEPHA AG, AESCH, SWITZERLAND
Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: REGIOMEDICA GMBH, GERMANY

Διότι: Κατόπιν αιτήσεως της εταιρείας.

Η Α΄ Αντιπρόεδρος Δ.Σ.
ΑΙΚΑΤΕΡΙΝΗ ΦΑΜΕΛΗ

(17)
Ανάκληση αδειών κυκλοφορίας φαρμακευτικών προϊ-
όντων RIVASTIGMIN/WELDING & RIVODER.

Με την αριθμ.: 16674/14/22-1-2015 απόφαση του ΕΟΦ ανακλήθηκαν, βάσει των διατάξεων της κοινής υπουργι-
κής απόφασης ΔΥΓ3α/Γ.Π.32221/2013 (ΦΕΚ 1049/Β/2013), οι άδειες κυκλοφορίας των φαρμακευτικών προϊόντων RIVASTIGMIN/WELDING & RIVODER

Μορφές: CAPS 1.5MG, CAPS 3MG, CAPS 4.5MG, CAPS 6MG

Δικαιούχος σήματος: WELDING GMBH & CO. KG, GERMANY

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: WELDING GMBH & CO. KG, GERMANY

Διότι: Κατόπιν αιτήσεως της εταιρείας.

Η Α' Αντιπρόεδρος Δ.Σ.
ΑΙΚΑΤΕΡΙΝΗ ΦΑΜΕΛΗ

(18)
Χορήγηση αδείας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊ-
όντος SEVAFOSS.

Με την αριθμ.: 4310/22-1-2015 απόφαση του ΕΟΦ χορηγή-
θηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 33 της κοινής υπουρ-
γικής απόφασης ΔΥΓ3α/Γ.Π.32221/2013 (ΦΕΚ 1049/Β/2013) άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν SEVAFOSS

Δραστική ουσία: SEVELAMER CARBONATE

Μορφή: ΕΠΙΚΑΛΥΜΜΕΝΟ ΜΕ ΛΕΠΤΟ ΥΜΕΝΙΟ ΔΙΣΚΙΟ 800MG/TAB

Δικαιούχος σήματος: SYNTHON B.V. NIJMEGEN, THE NETHERLANDS

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: SYNTHON B.V. NIJMEGEN, THE NETHERLANDS.

Η Α' Αντιπρόεδρος Δ.Σ.
ΑΙΚΑΤΕΡΙΝΗ ΦΑΜΕΛΗ

(19)
Χορήγηση αδείας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊ-
όντος PRESUCOMB.

Με τις αριθμ.: 4312, 4775, 4776, 4777, 4778/22-1-2015 απο-
φάσεις του ΕΟΦ χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του
άρθρου 33 της κοινής υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3α/Γ.Π.
32221/2013 (ΦΕΚ 1049/Β/2013) άδεια κυκλοφορίας στο
φαρμακευτικό προϊόν PRESUCOMB

Δραστική ουσία: AMPLODIPINE BESILATE + RAMIPRIL

Μορφή: ΚΑΨΑΚΙΟ ΣΚΛΗΡΟ, (5+25) MG/CAP και (5+5) MG/
CAP και (5+10) MG/CAP και (10+5) MG/CAP και (10+10) MG/CAP

Δικαιούχος σήματος: ADAMED SP.ZO.O., CZOSNOW, POLAND

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: ADAMED SP.ZO.O., CZOSNOW, POLAND.

Η Α' Αντιπρόεδρος Δ.Σ.
ΑΙΚΑΤΕΡΙΝΗ ΦΑΜΕΛΗ

(20)
Χορήγηση αδείας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊ-
όντος ZANERIL.

Με την αριθμ.: 4311/22-1-2015 απόφαση του ΕΟΦ χο-
ρηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 33 της
κοινής υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013
(ΦΕΚ 1049/Β/2013) άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευ-
τικό προϊόν ZANERIL

Δραστική ουσία: ENALAPRIL MALEATE + LERCANIDIPINE
HYDROCHLORIDE

Μορφή: ΕΠΙΚΑΛΥΜΜΕΝΟ ΜΕ ΛΕΠΤΟ ΥΜΕΝΙΟ ΔΙΣΚΙΟ
F.C.TAB (20+20)MG/TAB

Δικαιούχος σήματος: RECORDATI IRELAND LTD,
IRELAND

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: RECORDATI IRELAND
LTD, IRELAND.

Η Α' Αντιπρόεδρος Δ.Σ.
ΑΙΚΑΤΕΡΙΝΗ ΦΑΜΕΛΗ

(21)
Χορήγηση αδείας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊ-
όντος ACCU-THYROX.

Με την αριθμ.: 4191, 4192, 4193/22-1-2015 απόφαση του
ΕΟΦ χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 21
της κοινής υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3(α)Γ.Π.32221/2013
(ΦΕΚ 1049/Β/2013), άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευ-
τικό προϊόν ACCU-THYROX

Δραστική ουσία: LEVOTHYROXIN SODIUM

Μορφή: Πόσιμο διάλυμα 25, 50, 100mcg/5ml

Δικαιούχος σήματος: GALENICA AE

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: GALENICA AE.

Η Α' Αντιπρόεδρος Δ.Σ.
ΑΙΚΑΤΕΡΙΝΗ ΦΑΜΕΛΗ

(22)
Χορήγηση αδείας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊ-
όντος MOXIFLOXACIN/ ACTAVIS.

Με την αριθμ.: 2710/22-1-2015 απόφαση του ΕΟΦ χο-
ρηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 21 της κοι-
νής υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3(α)Γ.Π.32221/2013 (ΦΕΚ
1049/Β/2013), άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό
προϊόν MOXIFLOXACIN/ ACTAVIS

Δραστική ουσία: MOXIFLOXACIN HYDROCHLORIDE

Μορφή: Δισκία επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο 400mg/tab

Δικαιούχος σήματος: ACTAVIS GROUP PTC EHF.,
ICELAND

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: ACTAVIS GROUP PTC
EHF., ICELAND.

Η Α' Αντιπρόεδρος Δ.Σ.
ΑΙΚΑΤΕΡΙΝΗ ΦΑΜΕΛΗ

(23)
Χορήγηση αδείας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊ-
όντος PREVEXEL.

Με την αριθμ.: 4194, 4195/22-1-2015 απόφαση του ΕΟΦ
χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 21 της
κοινής υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3(α)Γ.Π.32221/2013
(ΦΕΚ 1049/Β/2013), άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευ-
τικό προϊόν PREVEXEL

Δραστική ουσία: CAPECITABINE

Μορφή: Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία 150 &
500MG/TAB

Δικαιούχος σήματος: ΦΑΡΜΑΖΑΚ ΑΝΩΝΥΜΗ ΦΑΡ-
ΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΕΜΠΟΡΙΚΗ ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΚΗ ΕΤΑΙΡΕΙΑ Δ.Τ.
PHARMAZAC AE

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: ΦΑΡΜΑΖΑΚ ΑΝΩΝΥΜΗ
ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΕΜΠΟΡΙΚΗ ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΚΗ ΕΤΑΙΡΕΙΑ Δ.Τ.
PHARMAZAC AE.

Η Α' Αντιπρόεδρος Δ.Σ.
ΑΙΚΑΤΕΡΙΝΗ ΦΑΜΕΛΗ



* 0 2 0 0 2 6 2 2 4 0 2 1 5 0 0 0 4 *